医用画像部門における
品質維持の評価及び日常試験方法
第３－１部：受入試験－診断用Ｘ線装置
JIS Z 4752－3－1:2004 ガイド

発行　　(社)日本画像医療システム工業会

ＱＡ一般（ＳＣ０１０１）

主査	幾瀬 純一	東芝メディカル(株)／鈴鹿医療科学大学	委員	三好 邦昌	(株)東芝 那須電子管工場
監修･作成	安部 真治	都立保健科学大学／(社)日本放射線技術学会	委員	鈴木 正吾	(株)東芝医用システム社
監修･作成	佐藤 洋	厚生中央病院／(社)日本放射線技術学会	委員	中村 員房	東芝メディカル(株)
委員	青木 雄二	化成オプトニクス(株)	委員	半田 清高	東芝メディカル製造(株)
委員	伊藤 正義	キヤノン(株)	委員	石塚 博	日立メディコ(株)
委員	吉崎 豊	日本コダック(株)	委員	岸見 和知	富士写真フイルム(株)
委員	千葉 範雄	コニカ(株)	委員	荒井 尚孝	フィリップスメディカルシステムズ(株)
委員	土屋 定男	(株)島津製作所	委員	片柳 勝	(株)三田屋製作所
委員	尾崎 哲也	シーメンス旭メディテック(株)	事務局	加畑 峻	(社)日本画像医療システム工業会
委員	岩崎 正秀	ＧＥ横河メディカル(株)	事務局	小田 トミ子	(社)日本画像医療システム工業会

まえがき

以上

２００３年２月
(社)日本画像医療システム工業会
ＱＡ一般(ＳＣ０１０１)主査
幾瀬 純一

目次

ページ

1. 適用範囲及び目的 5
1.1 適用範囲 5
1.2 目的 5
2. 引用規格 .....
3. 定義 5
3.1 要求度 .....
3.2 用語の用い方 .....
3.3 用語 5
4. 受入試験の概要 5
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件 5
4.2 試験に関する文書及びデータ 5
4.3 試験条件 6
4.4 試験パラメータ 6
4.5 ファントム（減弱器具）及び試験器具を含む試験機器 6
4.6 試験結果の評価 8
5. 撮影機器の試験方法 9
5.1 目視及び機能試験 .....
5.2 *管電圧 .....
5.3 *総ろ過 .....
5.4 *X線管の焦点 .....
5.5 *X線ビーム範囲の制限及び表示 10
5.6 *透過（空気）カーマ又は放射線出力の直線性及び再現性 12
5.7 *患者X線受像器間の器具の減弱比 12
5.8 *自動露出制御（AEC） 13
5.9 直接撮影でのラインペア解像度 14
5.10 *面積空気カーマ積表示器 14
6. 透視機器の試験方法 15
6.1 目視及び機能試験 .....
6.2 管電圧 15
6.3 総ろ過 .....
6.4 X線管の焦点 .....
6.5 自動露出率制御（AERC）の機能 15
6.6 X線ビーム範囲の制限 15
6.7 患者X線受像器間の物質の減弱比 15
6.8 *透視でのX線I.I.入射面空気カーマ率 15
6.9 *X線I.I.透視の入射空気カーマ率 16
6.10 シネ撮影又は間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）のX線I.I.入射面での空気カーマ 16
6.11 シネ撮影又は間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）の入射空気カーマ 16
6.12 *X線I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）のラインペア解像度

..... 17
6.13 ＊X線I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）の低コントラスト解像度 17
6.14 面積空気カーマ積表示器 17
7. 断層撮影機器に要求する追加試験 18
8. 試験報告書及び適合の記述 18

図1 空気カーマ測定のための透視撮影機器用測定配置 11
図2 幾何学的配置及び解像度を試験する透視撮影機器用測定配置 9
図3 ラインペア解像度試験器具 .....
図4 断層撮影ラインペア解像度試験器具 8,18
図5 X線照射野と視覚表示との不一致 10
図6 X線照射野と受像面との不一致 10

附属書A（規定）用語の索引 .....
附属書B（参考）試験パラメータ，記号及び単位 10,12
附属書C（参考）低コントラスト試験器具の例 8
附属書D（参考）実際のIEC規格又は現技術水準に基づく要求事項（精度，許容差，不一致）の例 .....
附属書E（参考）参考文献 .....

“医療用エックス線装置承認基準”の試験成績表（JESRA X-0088 様式１に基づく） 19

１．適用規格及び目的

項　　目	内　容
1.1 適用範囲	― 撮影 **機器**　据置形撮影 **機器** 、移動形撮影 **機器** 、頭部撮影 **機器** 、胸部撮影 **機器** 、断層撮影 **機器** （**医用Ｘ線ＣＴ装置**を除く）、**スポットフィルム装置** 、血管造影 **機器** （ＤＳＡ機能を除く）、**シネ撮影** 装置 **― 透視機器**　撮影･透視一体形 **機器**
	※適用範囲外の機器　乳房撮影用 **Ｘ線機器** 、**放射線治療** 用シミュレータ、歯科用 **Ｘ線装置**
1.2 目的	この規格が規定したこと a) **Ｘ線装置** の性能を示す画像の特性及び **患者** 線量に関するパラメータ b) そのパラメータに関する測定値が、指定した許容差に適合するかどうか試験する方法
	この規格が規定しないこと c) 電気的及び機械的な安全面 d) 画質及び **患者** 線量に直接影響を及ぼす性能の試験で必須ではない電気的、機械的及びソフトウェアの性能面

３．定義

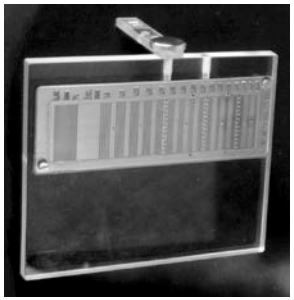
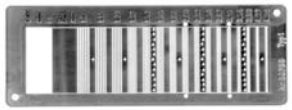
項　　目	内　容
3.3 用語	
3.3.1 アーチファクト	被写体内部の 構造を表さず，システムのノイズ又は **変調伝達関数** （**MTF**）に関係しない像ではっきり構造が目に見えるもの。
3.3.2 ラインペア解像度	指定した条件で透視又は撮影された指定した線対テストチャートのうち，識別できる最高の空間周波数。単位は lp / mm。
3.3.3 低コントラスト解像度	均一な背景と分解可能な指定した形状及び領域を持つ被写体のうち最も低いコントラスト部分。
3.3.4 放射線出力	一次 **Ｘ線ビーム** 内で，**焦点** からある与えられた距離での **管電流時間積** 当たりの **空気カーマ** （mGy / mAs）。
3.3.5 透過（空気）カーマ［**透過（空気）カーマ率**］	指定した減弱板の後方における **Ｘ線ビーム** の中心での **空気カーマ** （**空気カーマ率**）。

４．**受入試験**の概要

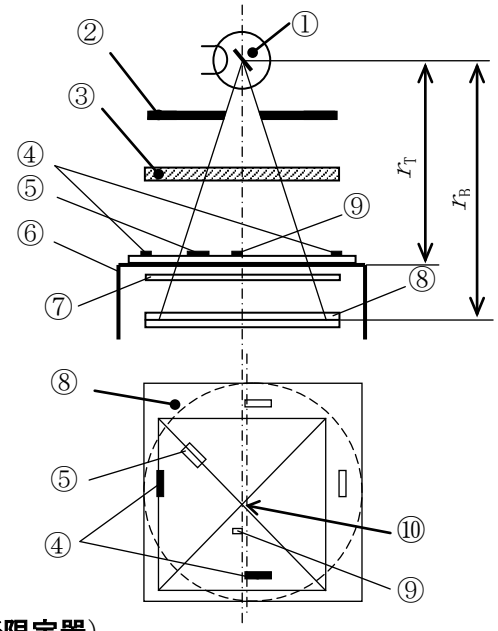
項　　目	概　要
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	**受入試験**の目的は，機器の指定した特性が指定した許容差以内にあることを実証すること。 ・被試験**機器**一覧表，**附属文書**及び試験手順書は一緒に綴じておかねばならない。 ・各項目は，**形名**（**形式番号**）及び**製造番号**によって識別し，全ての一覧表を注文契約書と比較しなければならない。
4.2 試験に関する文書及びデータ	次の文書が必要である。 **JIS T 0601-1**試験成績書，部品表及び納品明細書，承認仕様書，（性能）試験成績書，**取扱説明書**，**Ｘ線装置** 使用条件表，点検報告書，必要に応じて，前回の試験結果報告書，注文契約から **受入試験** までの間の技術変更記録

項　　目	概　要
4.3 試験条件	試験は，目視検査，機能試験，システム動作及び精度点検からなる。 ・**X線照射野** 寸法 ≒ 最小寸法 ・追加減弱板～**カーマ測定器**（**カーマ率測定器**）間距離 ≧ 250 mm
4.4 試験パラメータ	**受入試験** には次の 18 項目が必要である。 － **機器** の識別、文書の点検、目視及び機能試験、**管電圧** 、**管電流時間積**（mAs）、**負荷時間** 、**X線ビーム** 範囲の制限及び表示、**焦点** 、**総ろ過** 、**放射線出力** 、**透過（空気）カーマ** [**透過（空気）カーマ率**]、**自動露出制御** の機能、**減弱比** 、**空気カーマ** (**空気カーマ率**)、**X線 I.I.入射面** での **空気カーマ**（**空気カーマ率** ）、**ラインペア解像度** 、**低コントラスト解像度** 、フィルム濃度（**自動露出制御** の試験用）
4.5 ファントム（**減弱**器具）及び**試験器具**を含む試験機器	
4.5.1 概要	**受入試験** で用いる測定機器は，校正証明済でなければならない。 測定機器の不確かさ ＜ 指定した許容差の 3 分の 1
4.5.4 ファントム（**減弱**器具）及び**試験器具**	**ファントム**及び**試験器具**は組み合せるか又は別個に配置できるものである。
b) **減弱**及び線質の硬化	**ファントム**の減弱板は，99.5%純度（**ISO 2092**によるとAl 99.5）で厚さ25 mm±0.5 mmのアルミニウム板及び厚さ約1.5 mmの銅の均質減弱板が必要である。**自動露出制御**の機能試験には，水のような**ファントム**を用いる。鉛マスクを作るために，又は直接的及び間接的な**X線**の防護のために鉛板（厚さ1～2 mm）が必要である。
d) 照射野限定**試験器具**	照射野を限定する**試験器具**には，**X線**吸収材料で作られた標示部分及び1 cm間隔の格子のような，**X線ビーム**範囲の制限及び表示の枠の試験用被測定部がなければならない。
e) **ラインペア解像度試験器具**	**試験器具**は，厚さ0.05 mmの鉛で作られ，局部空間周波数0.6～5.0 lp / mmの格子群で，公比1.2以下の割合で段階的に変化するX線用解像力テストチャート（**参考　JIS Z 4916**のR-1Pb100が公比1.25であるが相当品。）でなければならない。

項　　目	概　要
f) **低コントラスト解像度試験器具**	このパラメータを測定するときは，その結果を用いた**試験器具**の記載と共に記録すること。その直径描写は，その解像度が**X線I.I.**ーテレビ・システムの周波数応答性によって強められたり弱められたりすることがあってはならない。 **附属書C**（**参考**）低コントラスト**試験器具**の例 **例1**　UAB低コントラスト**試験器具**（UAB＝University of Alabama at Birmingham, USA）　この**試験器具**は，1枚の銅の減弱板（例えば2 mm）及び，2枚の厚さ6.1 mmのアルミニウムの測定板で構成される。それぞれの測定板には，直径1.1 cmの異なる**減弱**の円盤又は穴が順に並んでいる。測定板の外形寸法は，15.2 cm×15.2 cmである。その板には，三つの測定部が3列あり，同じ列の隣り合う測定部間で，約3%のコントラスト増分となっている。　二つの外側の列は，コントラストを増加させる並びの測定部からなり，そして中央の列は，これを補うような減少させる並びである。0.5%の分解能で**低コントラスト解像度**を得るためには，2枚の試験板を使う。1枚目は，測定部のコントラスト範囲が約1～9%（整数**試験器具**）のもの，2枚目は，約0.5～8.5%（半整数**試験器具**）のものであり，両方とも1%のコントラスト増分である。これらの試験被写体を用い，透視装置の**自動露出率制御**を通常用いられる値，例えば約70～80 kVで動作させてよい。**低コントラスト解像度**は，2枚の試験板を交互に用いて得た低いほうの値を選ぶことによって，0.5%の精度で決定可能である。参考文献によるとコントラスト測定限界は，**管電圧**と無関係である。 **例2**　DIN規格低コントラスト**試験器具**　減弱板（例えば厚さ25 mmのアルミニウム）及び被測定部［例えば被測定部付ポリメチルメタクリレート（PMMA）板］で構成する**ファントム**において，一つのコントラストステップが作られている。この**ファントム**を用いて管電圧約70 kVの条件で，このコントラストステップは，4%のX線コントラストを作らなければならない。 **例3**　Leeds**撮影**／**透視**システム用X線試験被写体　低コントラスト感度専用試験被写体は，おのおの11 mmの直径をもつ19の低コントラスト円盤の環状列からなる。X線コントラストの範囲は，0.16～0.007である。外形寸法は，直径180 mmである。 **例4**　**IEC**規格低コントラスト**試験器具**　この低コントラスト**試験器具**は，少なくとも1 cmの直径をもつ減弱物質の円盤からなる。その**試験器具**は，**ファントム**によって**X線ビーム**を硬くして用いるなら，それらの円盤は，X線コントラストが1～20%で次のような増加傾向で変化するように作られている。 1.0%,1.4%,1.8%,2.3%,2.7%,3.3%,3.9%,4.5%,5.5%,6.6%,7.6%,8.6%,10.8%,12.3%,14.5%,16.0%,18.0%,20.0%。 **備考**　これらすべてのステップを**撮影用フィルム**上で測定するわけではないが，その**試験器具**は，通常の医療業務において用いる**線質**では，理論的にこれらの値を与えるように作ることが望ましい。
4.5.5 レンズ	ルーペを用いなければならない。 2～6×の倍率が適している。
4.5.6 写真濃度計	写真濃度計では，光学的濃度 $D = 0$～3.5 の範囲を測定できなければならない。

項　　目	概　要
4.5.7 X線断層撮影装置に対する追加試験及び**試験器具**	  次の**試験器具**が必要である。 － 断層面高さ調整を試験する**試験器具** － **断層撮影**運動**試験器具** － **断層撮影用ラインペア解像度試験器具** ・**患者支持器**面に対してテストチャートの短軸傾斜角度 20～45° であるように一定間隔であけた穴のある金属厚板用ホルダ（又は補助穴のある上述の**試験器具**。**図 4** 参照。）。テストチャート各列の穴は，高さ方向で 1 mm 間隔でなければならない。 ・断層運動表示用ピンホール**絞り**。 ・厚さ 0.05～0.10 mm の鉛で作られ，局部空間周波数が 0.5～4 lp / mm の格子群で，公比 1.4 以下で変化するX線用解像力テストチャート（**参考　JIS Z 4916** の R-4Pb100 が公比 1.25 であり相当品。）。外形寸法は，例えば 42 mm×110 mm である。**図 4** 参照。 **図 4　断層撮影ラインペア解像度試験器具**
4.6 試験結果の評価	指定した限界値又は許容差を満たさないときには必ず，少なくとも 2 回の追加測定を行って結果を検証する。 限界値（上限又は下限）に関する結果評価では，測定の不確かさを考慮に入れなければならない。

5． 撮影装置の試験方法



① **X線管**
② **絞り**（**照射野限定器**）
③ 付加減弱板/**ファントム**（厚さ 25 mm のアルミニウム板で，これに厚さ 1.5 mm の銅板を追加することがある。）
④ 幾何学的範囲標示付照射野限定**試験器具**（**光照射野**－被測定部）
⑤ **ラインペア解像度試験器具**
⑥ **患者支持器**
⑦ **散乱X線除去用グリッド**
⑧ **受像器面**（**撮影用フィルム**カセッテ又は**X線 I.I.**容器）
⑨ コントラスト被測定部
⑩ 位置表示オフセット

r_T ： **焦点**－**患者支持器**間距離
r_B ： **焦点**－**受像器面**間距離

図2 幾何学的配置及び解像度を試験する透視撮影機器用測定配置

附属書B 試験パラメータ，記号及び単位

測定量	記号	単位
管電圧	U	kV
管電流	I	mA
負荷時間	t	s ,ms
管電流時間積	Q	mAs
透過（空気）カーマ［透過（空気）カーマ率］	K_T ($\dot{K}_T$)	mGy（mGy / s）
X線受像面空気カーマ（空気カーマ率）	K_B($\dot{K}_B$)	mGy（mGy / s）
透過（空気）カーマ指標	TK_i	（mGym^2）/mAs
放射線出力	K_R	mGy / mAs
減弱比	T_R	－
フィルタ値（**線質等価ろ価**）	－	mmAl
ラインペア解像度	R	lp / mm
低コントラスト解像度		－
光学的濃度	D	－
アンダーテーブル形装置における各**スポットフィルム装置**の**焦点患者支持器**間距離	r_T	cm
焦点受像器間距離	r_B	cm

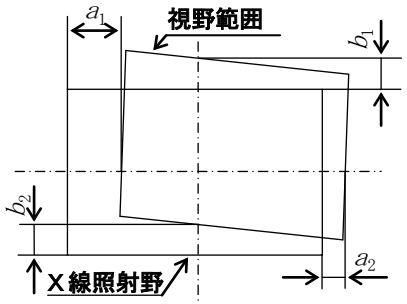
<table>
<tr><th>項　目</th><th>要　求　事　項</th><th>試　験　方　法</th></tr>
<tr><td colspan="3">5.5 X線ビーム範囲制限及び表示</td></tr>
<tr><td>5.5.1 X線照射野寸法の表示精度</td><td>5.5.1.1
実際のX線照射野寸法と装置に表示のX線照射野寸法と許容誤差以内で合致</td><td>5.5.1.2
X線装置による検査と附属文書の検査による手順で確認。X線照射野寸法を選択した2つの主軸に沿って測定。図 2 の配置で減弱版なしで測定。2 種の照射野寸法のX線写真を D = 0.5~2.0 の条件で撮影し、ずれを確認する。</td></tr>
<tr><td>5.5.2 光照射野表示器による表示の精度</td><td>5.5.2.1
X線照射野と光照射野のずれは指定の許容誤差以内　X = 2%</td><td> 

図 5　X線照射野と視覚表示との不一致

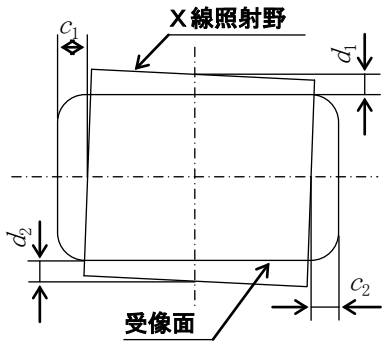
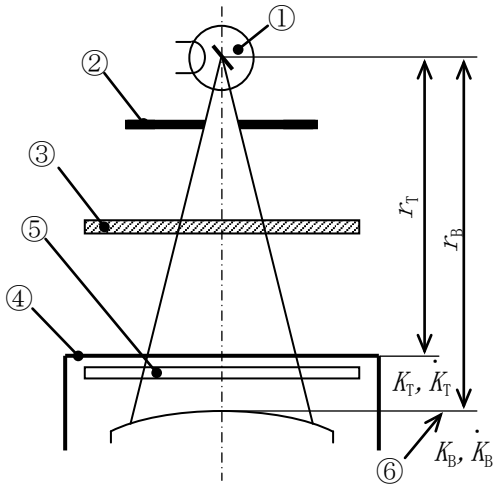
5.5.2.2
手動で光照射野を設定(例 18×24 ㎝)、4 隅に金属線などを置き印をつける。D = 0.5~2.0 の条件で撮影し、光照射野表示とのずれを測定。図 5 において、測定したずれの一辺を a_1 及び a_2、もう一辺を b_1 及び b_2、焦点から光照射野面までの距離を r_L とすれば、適合には次式が成立すること。
$|a_1|+|a_2| = X \times r_L$　, $|b_1|+|b_2| = X \times r_L$</td></tr>
<tr><td>5.5.3 放射口の自動調整機構のついた場合のX線照射野と受像面の一致</td><td>5.5.3.1
X線照射野の境界と対応する受像面の境界とのずれは指定の許容誤差以内　Y = 3%、Z = 4%</td><td> 

図 6　X線照射野と受像面との不一致

5.5.3.2
機器の検査、取扱説明書の検査及びX線照射野の測定等当てはまる項目を実施し、関連する要求事項と適合性を点検。図 2 の配置で減弱板なしで測定。2 種の撮影用カセッテ寸法を使用。両方の撮影用フィルムを D = 0.5~2.0 の範囲のX線条件で選択。現像された撮影用フィルム上のX線照射野と受像面のずれを測定。図 6 に示す受像面で測定したずれの一辺を c_1 及び c_2、もう一辺を d_1 及び d_2、焦点受像器間距離を r_B とすれば、適合には次式が成立すること。
$|c_1|+|c_2| = Y \times r_B$, $|d_1|+|d_2| = Y \times r_B$
$|c_1|+|c_2|+|d_1|+|d_2| = Z \times r_B$</td></tr>
</table>



① **X線管**
② **絞り**（**照射野限定器**）
③ 付加減弱板/ファントム（厚さ 25 mm のアルミニウム板で，これに厚さ 1.5 mm の銅板を追加することがある。）
④ **患者支持器**
⑤ **散乱X線除去用グリッド**
⑥ **受像器面**（**撮影用フィルム**カセッテ又は**X線 I.I.**容器）

r_T ： **焦点－患者支持器**間距離
r_B ： **焦点－受像器面**間距離
K_T（$\dot{K}_T$）： **透過カーマ**（**透過カーマ率**）
K_B（$\dot{K}_B$）： **X線受像器空気カーマ**（**空気カーマ率**）

図1　空気カーマ測定のための透視撮影機器用測定配置

附属書B 試験パラメータ，記号及び単位

測定量	記号	単位
管電圧	U	kV
管電流	I	mA
負荷時間	t	s ,ms
管電流時間積	Q	mAs
透過（空気）カーマ［透過（空気）カーマ率］	K_T（$\dot{K}_T$）	mGy（mGy / s）
X線受像面空気カーマ（空気カーマ率）	K_B（$\dot{K}_B$）	mGy（mGy / s）
透過（空気）カーマ指標	TK_i	（mGym^2）/mAs
放射線出力	K_R	mGy / mAs
減弱比	T_R	－
フィルタ値（**線質等価ろ価**）	－	mmAl
ラインペア解像度	R	lp / mm
低コントラスト解像度		－
光学的濃度	D	－
アンダーテーブル形装置における各**スポットフィルム装置**の**焦点患者支持器**間距離	r_T	cm
焦点受像器間距離	r_B	cm

項　目	要　求　事　項	試　験　方　法
5.6 透過カーマ又は**放射線出力**の直線性と再現性	**5.6.1** 各国の要求に従い、**透過カーマ**又は**放射線出力**を代替え適用。**管電流時間積**と**透過カーマ**（又は**放射線出力**）の直線性と再現性は指定の許容誤差及び値と適合。 （直線性 = 0.2、再現性 = 0.05）	**5.6.2** **図 1** の配置で減弱板を入れて測定（**放射線出力**は減弱板なし）。80 kV又は指定の値 0.1s 最小値･最大値を含んだ少なくとも 5 点の**管電流**値で測定。同じ**管電圧**値を選択し、使用可能な**負荷時間**の最小値と最大値における小さな**管電流**値で**空気カーマ**を測定。規定の**管電流時間積**及び**管電圧**の組み合わせで少なくとも 5 回の測定を行う。
5.7 患者及び**X線受像器**間の材質の**減弱比**	**5.7.1** **患者**と**X線受像器**間の材質の**減弱比** T_Rは指定の値を超えない。 *代表例：**患者支持器** 1.25、**フィルムチェンジャ**の前面パネル 1.25、**散乱 X 線除去用グリッド** 1.43、**自動露出制御**（AEC）の検出器 1.11	**5.7.2** 受け取った部品が注文した物か確認。**図 1** の配置で、指定の**管電圧**、減弱板（例: 80 kV）25 ㎜アルミニウム）を入れて測定（**ナロービーム条件**下）。 もし、可能ならば**透過カーマ**（率）及び**X線受像器空気カーマ**（率）を測定。

項　目	要　求　事　項	試　験　方　法
5.8 自動露出制御（AEC）		
5.8.1 AECでの**公称最短撮影時間**	**5.8.1.1** **公称最短撮影時間**（**JIS Z 4702**参照）を**附属文書**に、試験条件と共に指定する。	
5.8.2 自動露出制御の作動	**5.8.2.1** AECの調整は**撮影用フィルム**、**増感紙**、フィルム現像機の製造業者から提示の情報をもとに据付エンジニアが使用者と協議して実施。両者は試験成績書に署名することが望ましい。 試験成績書が用意されない場合、次の条件で指定した許容差以内で動作のこと。 a）指定した**ファントム**、受像器（フィルムー増感紙システム）及び**管電圧**にてAECを行い、光学的濃度が指定した範囲内。 b）指定した**ファントム**及び**管電圧**の変化において、指定したフィルムー増感紙システム及び術式選択では光学的濃度が指定した範囲内。 c）隣接する補正ステップは、指定したフィルムー増感紙システムでは、**空気カーマ**値、**X線条件**または光学的濃度が指定した許容差以内で変化。	**5.8.2.2.1 管電圧**及び**ファントム**厚の変化に対する光学的濃度の安定性（**撮影用フィルム**法） ・測定には医療で用いている同種の**撮影用カセッテ**、**撮影用フィルム**及び増感紙を用い、事前にフィルムー増感紙システムでフィルム現像特性試験、AECの線量レベル及び濃度補正の調整をしておく。 ・AECが試験で用いる指定したフィルムー増感紙システムに設定済みか確認。 ・**図**1の配置で患者支持器の上に**ファントム**を置いて測定する。 ・基準条件 80kV,15cmの**ファントム**（水）にてAECを用いて**X線像**を撮影し、光学的濃度を測定する。 ・10及び20cmの**ファントム**に対し試験を繰り返す。 ・80kVで使用に合致すれば**管電圧**（指定した最低及び最高**管電圧**値）の変化と光学的濃度を調べる。 ・検出野の組合せによる光学的濃度の安定性は、基準**ファントム**厚で点検してもよい。 ※**ファントム**材質に水以外、ポリメタルメタクリレート（PMMA）を用いた場合、光学的濃度及び**空気カーマ**の絶対値は水**ファントム**の値と異なる。 **参考**：**管電圧**及び被写体厚さの変化による光学濃度の不変性 ｜D｜＜0.2 （平均階調度3.0に対して適用） **5.8.2.2.2** AECの再現性試験（**カーマ測定器**法） **図**1と同じ配置で、AECの設定条件にて**空気カーマ**を測定する。5回測定を行い、再現性を計算し、指定した値と比較する。 （再現性 ≦ 0.05）

項　　目	要　求　事　項	試　験　方　法
5.8.3 バックアップタイマ及び安全遮断器	**5.8.3.1** 指定の**Ｘ線管負荷**又は**負荷時間**に達したとき、**照射**を終了しなければならない。 安全遮断器の存在の時、バックアップタイマ試験を分離して実施する。	**5.8.3.2** AECセンサを最低 2mm厚の鉛で覆い、指定の**管電圧**（例:60kVの低い値）で指定した設定値にて、AECモードで**Ｘ線装置**を操作。 ・**Ｘ線管負荷**又は**負荷時間**を記録し、指定の値と比較。 ※動作不良のバックアップタイマは過大な**Ｘ線管負荷**をもたらし、**Ｘ線管**に損傷を与えることがあり、要注意。
5.9 直接撮影での**ラインペア解像度**	要求事項及び試験方法はない。 ※**焦点**、測定配置、フィルムー増感紙システムの特性で制限されるため。	
5.10 面積**空気カーマ**積表示器	**5.10.1** 表示された面積**空気カーマ**積は、指定した許容誤差以内。 参考：精度±25%（**IEC 60580**）	**5.10.2** ・**図1**の配置にて、Ｘ線撮影法で**Ｘ線照射野**寸法を測定する。 ・**撮影用カセッテ**（例：18×24cm）を支持器の**Ｘ線照射野**の中心に置く。 ・照射野寸法を15×15cmに絞り、光学的濃度 D = 0.5～2.0になる**Ｘ線条件**を選択。 ・現像した**撮影用フィルム**で照射野寸法を測定する。 ・減弱板を取り除き、**カーマ測定器**の検出器を**撮影用カセッテ**と同じ位置、同じ照射野寸法でＸ線**照射**する。 ・**撮影用フィルム**で測定したＸ線照射野寸法値の積及び測定した**空気カーマ**を面積**空気カーマ**積の**指示値**と比較する。

６．透視機器 の試験方法

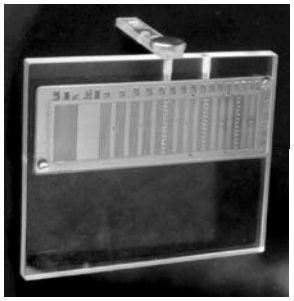
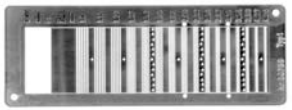
項　　目	要　求　事　項	試　験　方　法
6.2 管電圧	**6.2.1** 減弱板/**ファントム** を Ｘ線**ビーム** 内に置くとき，**管電圧** 値を，**自動露出率制御**（AERC）で制御する。 操作卓 での表示値は指定した許容差以内の測定値に適合しなければならない。	**6.2.2** 最初に，**図 1**に示す配置で **Ｘ線ビーム** 中に置く。そして **自動露出率制御** によって制御された **Ｘ線条件** の値を記録する。これらの値を“ロックイン”ボタンによって記憶する。高電圧測定装置の検出器を **Ｘ線ビーム** 中に置き，**管電圧** を測定する。測定結果を制御盤の指示値と比較する。

項　　目	要 求 事 項	試 験 方 法
6.5 自動露出率制御（AERC）**の機能**	**6.5.1** 自動露出率制御は指定したとおりに機能しなければならない。	**6.5.2** **自動露出率制御** モードを選択する。試験体の **減弱** が変化したときに，要求された **X線条件** 図表に適合することを証明するため，**製造業者** の据付指示書で指定した手順を用いる。**X線条件** を記録する。**X線 I.I.**のすべての視野切換え設定及び選択可能なすべての **空気カーマ率** に対して **自動露出率制御** が正しく機能していることを点検する。上記の試験に従って，**自動露出率制御** が正しく機能していることを記録する。
6.6 X線ビーム範囲の制限	**6.6.1.1** **X線照射野**，相応する **X線 I.I. 受像面** 及び表示画像の不一致は，指定した許容差以内でなければならない。	**6.6.1.2** 減弱板なしで **図 2**の配置で測定する。最大照射野寸法に **照射野限定器** を調整する。**照射野限定器** による制限が，垂直及び水平の両方向について映像表示器上で見えるかどうか点検する。
6.6.2 スポットフィルム装置を用いたときの**X線照射野**と**受像面**の一致	**6.6.2.1** **X線照射野**及び相応する**スポットフィルム装置**に関する**受像面**の不一致は指定した許容差以内でなければならない。	**6.6.2.2** **5.5.3** 項の試験方法を適用する
6.7 患者X線受像器間の物質の減弱比	**6.7.1** 要求事項は **5.7.1** を適用する。	**6.7.2** 試験方法は **5.7.2**を適用する。 このパラメータを撮影動作で試験していれば、試験は不要である
6.8 透視でのX線I.I.入射面空気カーマ率	**6.8.1** **X線I.I.入射面**の**空気カーマ率**は指定した値に合致しなければならない。	**6.8.2** **図1**に示す配置で測定する。減弱板，例えば厚さ25 mmのアルミニウムを入れ，**カーマ測定器**を**X線I.I.入射面**にできるだけ近づけて**散乱X線除去用グリッド**後方の**空気カーマ率**$\dot{K}_B$を測定する。**管電圧**は70～80 kVを選択する。**X線I.I.入射面**に直接近づけない場合には，**透過（空気）カーマ率**$\dot{K}_T$を測定し，$\dot{K}_B$を次式の関係から計算する。 $\dot{K}_B = \frac{\dot{K}_T}{T_R} \times \frac{r_T^{\,2}}{r_B^{\,2}}$

項　　目	要　求　事　項	試　　験　　方　　法
6.9　X線 I.I.透視の入射空気カーマ率	**6.9.1** 入射 **空気カーマ率** は指定した値に合致しなければならない。**JIS Z 4701** によって定義された最大値に対する入射 **空気カーマ率** の制限を示さなければならない。	**6.9.2** **ファントム**（例えば20 cmの水）及び**ファントム**入射面に**カーマ測定器**を設置し，**図1**に示す配置で測定する。70～80 kVの電圧を選択する。指定した**空気カーマ率**選択で、**X線I.I.**最大視野入射面範囲に**X線ビーム**を絞った状態でファントム入射面での空気カーマ率を測定する。 **6.9.3　最大入射空気カーマ率の試験方法**　入射 **空気カーマ率** の最大値を測定する場合には，**X線 I.I.**を高吸収板（例えば厚さ 2 mm の鉛）で覆う。 国際規格では基準点として次のように定義している。 ＞ Cアーム装置及びオーバーテーブル形装置では**患者支持器**（天板）の30 cm上方 ＞ アンダーテーブル形装置では**患者支持器**（天板）の1 cm上方
6.10　シネ撮影又は間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）のX線 I.I.入射面での空気カーマ	6.10.1 指定した条件での画像ごとの **空気カーマ** は，指定したとおりでなければならない。 ＊ 25cmの **X線I.I.**を組んだ間接撮影システム＜2.0 μGy ＊ 1画像当たりのシネ撮影＜0.2 μGy	**6.10.2** **6.8.2**と同じ条件で測定を行う。フィルムを用いる場合には，光学的濃度 D= 1.0±0.2とする。一連の画像（例えば，一連のシネ撮影）の総**空気カーマ**を，照射した画像数で除して，画像1枚当たりの**空気カーマ**を計算する。
6.11　シネ撮影又は間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）の入射空気カーマ	**6.11.1** 入射 **空気カーマ** は指定した値に合致しなければならない。装備された動作モード中の、指定した条件で測定しなければならない。	**6.11.2** **患者支持器**上に**ファントム**（例えば20 cmの水）入射面に**カーマ測定器**を置き，**図1**の配置で測定する。入射**空気カーマ**は動作モード中の指定した条件で測定する。一連の画像（例えば，一連のシネ撮影）の総**空気カーマ**を照射した画像数で除することによって，画像一枚当たりの**空気カーマ**を計算する。

項　　目	要　求　事　項	試　　験　　方　　法
6.12 X線 I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）のラインペア解像度	**6.12.1** **X線 I.I.透視** 及び **間接撮影** システムの **ラインペア解像度** *R* は，指定した条件で，指定した値に適合しなければならない。	**6.12.2** 映像走査線及び**散乱X線除去用グリッド**の線を45°の向きにして，**図2**の配置で，**ラインペア解像度試験器具**を用いて測定する。 a) 減弱板/**ファントム** を用いない検出器解像度 **ラインペア解像度試験器具** を，**X線ビーム** の中心近くで，**X線 I.I.入射面** にできるだけ近づけて置く。使用可能最低 **管電圧** 及び高 **空気カーマ率** で **X線ビーム** を用いる。画像の最高輝度部分を飽和させてはならない。 b) 減弱板/**ファントム** を用いたシステム解像度 **ラインペア解像度試験器具** を，**X線ビーム** の中心近くで，**X線 I.I.入射面** から **製造業者** によって指定した距離をおいて配置する。 その画像をフィルム上に記録する場合には，光学的濃度 $D = 1.0 \pm 0.2$ とする。また，映像表示器の場合には、モニタ表面の明るさレベルを測定し，**ラインペア解像度試験器具** が最も良く見えるように，映像表示器のコントラストを調整する。
6.13 X線 I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（ディジタルシステムは除く）の低コントラスト解像度	**6.13.1** 指定した **空気カーマ** 及び **管電圧** での **低コントラスト解像度** は指定したとおりであることが望ましい。また、その結果を使用 **試験器具** の記述と共に記録しなければならない。	**6.13.2** **低コントラスト解像度**及び**X線I.I.入射面**での**空気カーマ率**の決定には，**図2**の配置を用いる。**X線ビーム** のパラメータ（**管電圧**，例えば 70 kV 及び **X線 I.I.入射面** の **空気カーマ率**）を **試験器具** に対して指定したとおりに設定する。**試験器具** を，**X線ビーム** 中の適切な位置及び距離に置く（**試験器具** の仕様を参照）。**試験器具** については **附属書 C**参照。測定は，少なくとも二人の観測平均とすることが望ましい。
6.14 面積空気カーマ積表示器	**6.14.1** **5.10.1**の要求事項を適用する。	**6.14.2** **5.10.2**の試験方法を適用する。

7．断層撮影**機器**に対する追加要求事項

項　　目	要　求　事　項	試　　験　　方　　法
a）断層高さ表示	**患者支持器**上100 mmにおける断層高さ表示の正確さは，**指示値**の指定した許容差以内。断層面指示器と断層面表示との偏差は，指定した許容差を超えてはならない。	  **断層撮影ラインペア解像度試験器具**（**図 4**）の中心を断層面の高さに合わせて**患者支持器**上に置き，長軸を**焦点**の主たる移動方向に向ける。照射，現像した**撮影用フィルム**で，並びの中で最も鮮明に写っている穴の位置を特定し，中心の穴からの偏りを求める。 **図 4　断層撮影ラインペア解像度試験器具**
b）断層撮影の軌道形状	断層撮影の運動及び角度の対称性を点検。	ピンホール **絞り** を **患者支持器** 上約 100～150 mm におき，約 50 mm の高さの断層面を選択する。断層軌道のどの位置でも鉛 板の **絞り** に 完全に遮られるように，**X線ビーム** を絞り，適切な **X線条件** で **照射** する。
c）**ラインペア解像度**	断層部の軌道運動面及び **患者支持器** 上約 100～150 mm での **ライン ペア解像度** は，指定した値のこと。	**患者支持器** 上約 100 mm の断層面に置いた **断層撮影用ラインペア解像度試験器具** を使って **照射** し測定する。鉛線のテストチャートを **患者支持器** 板 上で断層面に対して 20～40° でホルダに取り付け，長軸を **焦点** の主たる移動方向に向ける。

8．試験報告書及び適合の記述

要　求　事　項
次の項目について作成しなければならない。 － 試験をした **X線装置** の種類（全構成品の個体確認データを含む） － 主な性能及び諸仕様についての資料 － 試験機器の種類（フィルムー増感紙システム及び現像に関するデータを含む） － 試験結果 － **X線装置** の仕様に対する適合又は不適合の記述（試験場所，日付及び試験実施担当者名を含む） 試験報告書に記録した結果で，被試験 **X線装置** が要求事項を満足するものであるか否かを指摘しなければならない。

“医療用エックス線装置承認基準”の試 験 成 績 表

（ 装置用）

番 号

（様式－1）

名 称	

試 験 項 目	試 験 対 象	規 格	試験結果
1(1)アに規定する 電撃に対する保護の方法	クラス分類	クラスⅠ機器又はクラスⅡ機器	
	保護接地手段	クラスⅠ機器は保護接地手段があること。 クラスⅡ機器は保護接地手段がないこと。	
	高電圧部分の有無	高電圧部分には JIS Z 4004 03-01 の図記号があること。	
1(1)イに規定する 保護接地線	電源導線の断面積と電源コードの種類	公称断面積10平方ミリメートル以下の電源コードの場合、同じ断面積の保護接地線があるコードであること。 公称断面積10平方ミリメートルを超える電源コードの場合、電源コードと保護接地した部分を短絡しても保護接地線が溶断しないこと。	
	保護接地線の電気抵抗	25Aの電流で測定するとき0．1Ω以下であること。	
	保護接地線端末と接触可能金属部分の電気抵抗	25Aの電流で測定するとき0．2Ω以下であること。	
1(1)ウに規定する 連続漏れ電流	連続した外装漏れ電流	正常状態で0．1mAを超えてはならない。	
		単一故障状態で0．5mAを超えてはならない。 移動形及び携帯形 X 線装置の単一故障状態では2mAを超えてはならない。	
	保護接地線が永久接続される装置の 連続した接地漏れ電流	正常状態で5mA(X 線高電圧装置では 10mA)を超えてはならない。	
		単一故障状態で10mA(X 線高電圧装置では 20mA)を超えてはならない。	
	保護接地線が永久接続されない装置の 連続した接地漏れ電流	正常状態で2．5mAを超えてはならない。	
		単一故障状態で5mAを超えてはならない。	
	上記以外の 連続した接地漏れ電流	正常状態で0．5mAを超えてはならない。	
		単一故障状態で1mAを超えてはならない。	

試 験 項 目	試 験 対 象	規 格	試験結果
1(2)に規定する 電源回路の耐電圧	耐電圧	定格電圧が50V超150V以下のとき1000V、150V超250V以下のとき1500V、250V超1000V以下のとき定格電圧の2倍＋1000Vの試験電圧に耐えること。	
2(1)アに規定する 高電圧側耐電圧	一般用X線管装置の耐電圧	公称最高管電圧の1．1倍に10分耐えること。短時間と長時間の公称最高管電圧が異なるものは、短時間の公称最高管電圧の1．1倍に0．1秒、長時間の公称最高管電圧の1．1倍の電圧に10分耐えること。	
	コンデンサ式用X線管装置の耐電圧	公称最高充電管電圧の1．1倍に10分耐えること。	
2(1)イに規定する 焦点の呼び及び焦点寸法	焦点の呼び及び焦点寸法	焦点の呼びが0．8㎜未満のものは0～＋50%、0．8㎜以上1．5㎜以下のものは0～＋40%、1．5㎜超のものは0～＋30%のこと。	
2(1)ウ(ア)に規定する 可動絞りの照射野	最大照射野、最小照射野	最大照射野は焦点受像面間距離65㎝において35×35㎝を超えないこと。 最小照射野は焦点受像面間距離1mにおいて5×5㎝以下のこと。	
2(1)ウ(イ)に規定する 可動絞りの光照度	光照射野の照度	焦点から1m離れた平面の照度は100 lx以上のこと。	
2(1)ウ(ウ)に規定する 照射野のずれ	X線照射野と光照射野のずれ	焦点から光照射野までの距離の2%を超えないこと。	
2(2)アに規定する 高電圧側耐電圧	コンデンサ式以外の高電圧装置の耐電圧	短時間定格の最高管電圧の1.2倍に3分、長時間定格の最高管電圧の1.2倍に15分耐えること。長時間の最高管電圧が短時間の80%を超えない場合は短時間の試験のみで良い。	
	コンデンサ式X線高電圧装置の耐電圧	短時間定格の最高管電圧の1．1倍に15分耐えること。	
2(2)イに規定する 管電圧の許容差	管電圧の許容差	表示値に対する測定値の誤差は±10%以内のこと。	
2(2)ウに規定する 管電流の許容差	管電流の許容差	表示値に対する測定値の誤差は±20%以内のこと。	
2(2)エに規定する 撮影用タイマの許容差	撮影用タイマの許容差	表示値に対する測定値の誤差は±(10%＋1ms)以内のこと。	
2(2)オに規定する 管電流時間積の許容差	管電流時間積の許容差	表示値に対する測定値の誤差は±(10%＋0．2mAs)以内のこと。	
2(2)カに規定する X線出力の再現性	X線出力の再現性	変動係数が0．05以下のこと。	
2(2)キに規定する 自動制御システムのX線出力の安定性	自動制御システムのX線出力の安定性	(a) 被写体厚一定、管電圧変化に対する濃度変化は0．15以内のこと。 (b) 管電圧一定、被写体厚変化に対する濃度変化は0．20以内のこと。 (c) 管電圧及び被写体厚両者の変化に起因する濃度変化は0．20以内のこと。 (d) 管電圧及び被写体厚両者とも変化しないときの濃度変化は0．10以内のこと。	

試 験 項 目	試 験 対 象	規 格	試験結果
2(3)アに規定する 高電圧側耐電圧	一体形X線発生装置の高電圧側耐電圧	短時間定格の最高管電圧の1.1倍に3分、長時間定格の最高管電圧の1.1倍に15分耐えること。長時間の最高管電圧が短時間の80%を超えない場合は短時間の試験のみで良い。	
2(3)イに規定する 焦点の呼び及び焦点寸法	焦点の呼び及び焦点寸法	焦点の呼びが0．8㎜未満のものは0～＋50%、0．8㎜以上1．5㎜以下のものは0～＋40%、1．5㎜超のものは0～＋30%のこと。	
2(3)ウに規定する 可動絞り	最大照射野、最小照射野	最大照射野は焦点受像面間距離65㎝において35×35㎝を超えないこと。 最小照射野は焦点受像面間距離1mにおいて5×5㎝以下のこと。	
	光照射野の照度	焦点から1m離れた平面の照度は100 lx以上のこと。	
	X線照射野と光照射野のずれ	焦点から光照射野までの距離の2%を超えないこと。	
2(3)エに規定する 管電圧及び管電流の許容差	管電圧の許容差	表示値に対する測定値の百分率平均誤差は±10%以内のこと。	
	管電流の許容差	表示値に対する測定値の百分率平均誤差は±15%以内のこと。	
2(3)オに規定する 撮影用タイマの許容差	撮影用タイマの許容差	表示値に対する測定値の百分率平均誤差は±10%以内のこと。ただし、1ピーク形X線発生装置の0．2秒未満、2ピーク形X線発生装置の0．1秒未満についての百分率平均誤差は±1パルス以内のこと。、	
3(1)に規定する 装置の耐負荷質量	装置の耐負荷質量	100kgの負荷質量で正常に動作し、135kgの負荷質量に耐えること。	
3(2)に規定する 電動圧迫機構	圧迫力及び安全性	患者に対する圧力の最大値は70kPa、圧迫力は200N以下とする。ただし、X線透視撮影台の圧迫筒の圧迫力は80Nを超えないこと。 停電時及び故障時には患者への圧力を解除できること。	
3(3)に規定する デッドマン制御	デッドマン制御	危害を与えるおそれのある部分の制御はデッドマン制御であること。	
3(4)に規定する 非常停止スイッチ	非常停止スイッチ	危害を与えるおそれのある動力駆動の動きには非常停止スイッチを備えること。	

試　験　項　目	試　験　対　象	規　　格	試験結果
3(5)(6)に規定する 懸垂保持機構	懸垂保持機構の安全率	安全機構を備えない懸垂保持機構の安全率は ・磨耗、腐食、材料疲労及び経時変化によって劣化のおそれがない場合の部品の静安全率は4以上であること。 ・磨耗、腐食、材料疲労及び経時変化によって劣化のおそれがあると考えられる場合の部品の静安全率は8以上であること。 ・破断伸び5%未満の金属を使用している場合の安全率は、上記の1．5倍であること。	
		安全装置を備えた懸垂保持機構の安全装置の静安全率は4以上であること。	
4に規定する X線映像装置	X線映像装置の漏れ線量	機器の表面から5cmの距離における1時間当たりの空気中の空気カーマは4．35μGyを超えないこと。	
Ⅲに規定する 表示	X線装置の表示事項	装置の直接の容器又は直接の外装には、「製造業者又は輸入業者の氏名又は名称及び住所」「型式名称及び製造番号」「焦点の呼び」「定格出力」「電撃に対する保護の方法（クラスⅠを除く）と程度の分類」「電源（相数、周波数、電圧）」「電源入力」を表示すること。	

備考：試験は，厚生労働省医薬局通知第622号(平成13年6月11日）に基づく、JESRA　X－0088 医療用エックス線装置承認基準”の標準試験方法による。
　　表中の該当しない試験項目については、規格欄及び試験結果欄を斜線にて抹消する。

以　上

試験実施場所	試験実施年月日	試　験　条　件
	年　　月　　日	温　　度　　℃ 相対湿度　　%R・H

上記資料は、当社で測定した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

試験実施責任者

会　社　名　　所　属	役　　職	氏　　名　（　署　　名　）